



Сектор за јавне набавке
08/2 број:404-1-79/19-12
30.12.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Интраокуларна сочива са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-81, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 25.12.2019.године и 26.12.2019. године заинтересована лица су се обратила Наручиоцу са захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Интраокуларна сочива са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-81, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање број 1:

Да ли ће наручилац као доказ техничких карактеристика/спецификације уместо Каталога произвођача прихватити упутство за употребу на страном језику и одговарајући превод, а који су предати АЛИМСу у поступку регистрације медицинског средства и који садрже карактеристике тражене техничком спецификацијом, и на основу којих је, између осталог, издато Решење АЛИМСа о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава?

Одговор:

Комисија за предметну набавку не прихвата захтев заинтересованог лица и остаје захтеву из Конкурсне документације, односно да понуђач као доказ техничких карактеристика/спецификације понуђених добара, у понуди доставља Каталог произвођача који садржи карактеристике понуђеног добра тражене техничком спецификацијом.

Питање број 2:

Молимо Наручиоца да из техничке спецификације за партију 1 (Интраокуларна мека задњекоморна сочива израђена од хидрофобног акрилата, изливена у комаду) уклони критеријум “Индекс рефракције $\geq 1,55$ ”. Овако висок индекс рефракције, у комбинацији са осталим траженим карактеристикама, одговара интраокуларном сочиву само једног понуђача на тржишту, (што би Наручиоцу требало бити познато због обавезе упознавања са условима тржишта), чиме Наручилац, уверени смо - ненамерно, крши начело економичности јавних набавки и врши дискриминацију осталих понуђача употребом техничких карактеристика.

Производ са оваквим техничким карактеристикама не пружа никакав већи бенефит за здравље пацијента којем се пружа услуга, а у различитим студијама су разматране и могуће негативне стране производа са оваквим техничким карактеристикама.

Индекс рефракције није био параметар који је укључиван у техничке спецификације претходних јавних набавки Наручиоца и те набавке су резултовале отвореним надметањем више различитих понуђача, чији су производи испуњавали тражене техничке карактеристике. Више понуђача је за ову партију на прошлој ЦЈН Наручиоца понудило јединичну цену која је за око 1.200,00 динара нижа од садашње процењене јединичне цене за овогодишњу набавку, што може довести до неекономичног утрошка средстава у могућем износу и до 18.000.000 динара.

Одговор:

Рефрактивни индекс као карактеристика сваког појединачног материјала од кога се израђују интраокуларна сочива представља однос брзине кретања светлости у ваздуху и брзине кретања светлости у датом материјалу.

То практично значи да ће материјал са већим индексом рефракције изазивати већи оптички ефекат тј. више преламати светлост, а последица тога је да интраокуларна сочива са већим рефрактивним



индексом могу бити тања од оних сочива са мањим вредностима рефрактивног индекса уз исту моћ преламања светла.

Могућности да тања сочива буду имплантирана у око кроз мањи хируршки рез са свим бенефитима за пацијента који из тога могу проистећи, а то су мањи постоперативни астигматизам, бржи опоравак, мањи ризик од компликација, мањи ризик за настанак постоперативне диоптрије и мања потреба за корекцијом диоптрије после операције, мањи додатни трошкови за пацијента а самим тим и за здравствени систем, што не сумњиво доводи до уштеде и за пацијента и за здравствени систем.

Рефрактивни индекс материјала од кога је израђено интраокуларно сочиво пружа могућност да сочиво у целом распону диоптрија има оптички део који је у целом свом пречнику искористљив тј. оптички активан, што није случај са свим интраокуларним сочивима која су израђена од материјала који има мањи рефрактивни индекс.

То практично значи да ће у свим условима спољашњег осветљења, чак и у условима смањеног осветљења, функција сочива са комплетно активним оптичким делом имаће значајно мањи ризик од настанка пропратних оптичких феномена (ивично забљештење тј. одсјај на прелазу оптички активног и неактивног дела оптика) који могу ометати видне перформансе и евентуално утицати на безбедност.

Анализом тржишта на основу јавно доступних информација, постоји више произвођача који испуњавају тражене техничке карактеристике, који су регистровани код АЛИМС-а, па самим тим није прекршено начело ефикасности и економичности, нити начело обезбеђивања конкуренције.

Имајући у виду наведено, Наручилац остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

Питање број 3:

Молимо Наручиоца за измену техничке спецификације за партију 4 (Интраокуларна мека асферична троделна задњекоморна сочива израђена од хидрофобног акрилата, фабрички упакована у једнократни ињектор). Наведена, веома детаљна, техничка спецификација одговара искључиво једном производу на нашем тржишту (што би Наручиоцу требало бити познато због обавезе упознавања са условима тржишта) чиме Наручилац крши начело економичности јавних набавки и врши дискриминацију осталих понуђача употребом техничких карактеристика.

Производ са оваквим техничким карактеристикама не пружа никакав већи бенефит за здравље пацијента којем се пружа услуга, а у различитим студијама су разматране и могуће негативне стране производа са оваквим техничким карактеристикама.

Предлажемо Наручиоцу да, као што је омогућено за већину осталих партија, и на овој партији допусти учешће понуђачима који би уз интраокуларно сочиво понудили ињектор за виšekратну употребу и кертриџе за једнократну употребу.

Предлажемо Наручиоцу да тражени распон диоптрија модификује на +10Д до +30Д (са инкрементима 0.5Д), како би омогућио да више понуђача поднесе исправну понуду за партију 4.

Предлажемо Наручиоцу да из техничке спецификације уклони захтев за специфичним дизајном хаптика ("modifikovani C – Loop" haptici)

Одговор:

Наведеном техничком спецификацијом за партију 4 (интраокуларна мека асферична троделна задњекоморна сочива израђена од хидрофобног акрилата фабрички упакована у једнократни ињектор) предметног поступка наручилац је дефинисао карактеристике сочива које највише одговарају његовим клиничким потребама и пружају највише предности у лечењу, како за пацијента тако и за хирурга и установу.

Предности "preloaded" система где је сочиво фабрички упаковано у ињектор су многоструке: поједностављује се процедура, скраћује се време хируршке интервенције убрзавањем процедуре имплантације (1 корак уместо више корака са једним или више учесника) што знатно олакшава рад хирурга; нема ризика од оштећења сочива манипулацијом нити могућих грешака при манипулацији сочивом; смањује се ризик од инфекције; систем је оптимизован за мање резове, што доприноси смањењу хируршки узрокованог астигматизма; предвидљивије је и лакше "одвијање" (unfolding) сочива у оку; смањују се трошкови додатних материјала, инструмената и њихових стерилизације и остварује уштеда у средствима и времену.



Наручилац се приликом формирања техничких карактеристика руководи пре свега начелом да задовољи потребе лечења што већег броја пацијената, те у том смислу ограничавање тј. смањење диоптријског опсега никако не иде у прилог основног начела.

Модификовани “С-Loop” дизајн хаптика је, поготово код троделних интраокуларних сочива, заступљен код великог броја сочива различитих произвођача која се производе у свету. Овакав дизајн хаптика омогућава правилно позиционирање сочива приликом имплантације и оптимално центрирање као и задржавање на правој позицији у капсуларној врећици у периоду после операције. Такође повећава ротациону стабилност у раном постоперативном периоду и повећава отпорност на контракцију капсуларне врећице, чак и асиметричну, чиме се избегава развој постоперативне диоптрије.

Правилно позиционирање сочива, али и остатак на правој позицији у капсуларној врећици су једни од кључних фактора за успешну операцију.

Анализом тржишта на основу јавно доступних информација, постоји више произвођача који испуњавају тражене техничке карактеристике, који су регистровани код АЛИМС-а, па самим тим није прекршено начело ефикасности и економичности, нити начело обезбеђивања конкуренције.

Сходно наведеном, Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

Питање број 4:

Молимо Наручиоца да из техничке спецификације за партију 10 уклони захтеве за траженим индексима рефракције (“са индексом рефракције ≥ 1.55 ” и “са индексом рефракције ≥ 1.52 ”) као и да уклони захтеве за специфичним дизајном хаптика (“модификовани open-loop хаптици” И “модификовани С-loop хаптици) карактеристичним искључиво за производе одређеног произвођача (податак би требало да буде познат Наручиоцу) те да јасно наведе да понуђач може понудити или offset дизајн хаптика или step vaulted дизајн хаптика или stable force дизајн хаптика, чиме би се омогућило да већи број понуђача поднесе исправну понуду за наведену предметну партију број 10.

Производ са оваквим техничким карактеристикама не пружа никакав већи бенефит за здравље пацијента којем се пружа услуга, а у различитим студијама су разматране и могуће негативне стране производа са оваквим техничким карактеристикама.

Надамо се да ћете изаћи у сусрет нашим горенаведеним сугестијама И извршити измену техничке спецификације за наведене партије. У супротном, бићемо принуђено да уложимо захтев за заштиту права понуђача Републичкој комисији за заштиту права понуђача.

Одговор:

Наведеном техничком спецификацијом за партију 10 (интраокуларна мека асферична једноделна задњекоморна сочива израђена од хидрофобног акрилата, фабрички упакована у једнократни ињектор) предметног поступка наручилац је дефинисао карактеристике сочива које највише одговарају његовим клиничким потребама и пружају највише предности у лечењу, како за пацијента тако и за хирурга и установу.

Дизајн хаптика код већине модерних интраокуларних сочива се заснива на принципу “отворене петље” (open-loop), било да се ради о С, Ј или L модификацији и није карактеристичан искључиво за производе једног одређеног произвођача.

Овакав дизајн хаптика омогућава правилно позиционирање сочива приликом имплантације и оптимално центрирање као и задржавање на правој позицији у капсуларној врећици у периоду после операције. Сочива са отвореном петљом и одговарајућим дизајном хаптика обезбеђују и ротациону стабилност и правилно, “intrakapsular back” позиционирање сочива према задњој капсули у раном постоперативном периоду до почетка контракције капсуларне врећице, што омогућава избегавање развоја постоперативне диоптрије и даје поуздану рефрактивну предвидивост.

Други, веома важан аспект дизајна сочива, посматран заједно са ангулацијом хаптика јесте утицај на појаву опацификације задње капсуле после операције (PCO) услед миграције ћелија епитела сочива. Дефинисањем техничке спецификације да хаптик има одређено позиционирање у односу на оптик навођењем различитих типова хаптика различитих произвођача, сублимиране су све карактеристике хаптика који су на такав начин технички дефинисане у свету.



Дизајн хаптика специфициран техничком документацијом, заједнички већем броју различитих произвођача сочива, још увек не значи да су сва сочива која имају генерално исти тип хаптика међусобно иста или да показују исте карактеристике у клиничкој примени. Завршна обрада хаптика, њихово позиционирање у односу на оптички део, њихова ригидност и меморија, те карактеристике сочива као што су асферични дизајн оптичког дела, индекс рефракције $\geq 1,55$ или, $\geq 1,52$, материјал - glistening free и друго, значајно се разликују од произвођача до произвођача, а самим тиме су и њихове клиничке карактеристике различите.

Прецизним дефинисањем техничке спецификације постигнута су својства интраокуларних сочива која одговарају потребама клиничке праксе наручиоца.

Анализом тржишта на основу јавно доступних информација, постоји више произвођача који испуњавају тражене техничке карактеристике, који су регистровани код АЛИМС-а, па самим тим није прекршено начело ефикасности и економичности, нити начело обезбеђивања конкуренције.

Сходно наведеном Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

Питање број 5:

Молимо Вас и за појашњење – да ли је одговарајуће да у склопу доказивања да понуђач поседују FDA approval за понуђена добра за партије 11. и 12. поднесе сопствену изјаву која садржи линк ка сајту са траженим подацима? Ако није, молимо Вас за детаљно упутство за доказивање овог услова.

Одговор:

За наручиоца је прихватљиво, да понуђач у циљу доказивања да за добра која нуди у оквиру партија 11. и 12. поседује сертификат FDA, у понуди достави изјаву која садржи линк ка сајту на коме се утврди да понуђач поседује сертификат FDA approval.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ